

PROJETO DE LEI Nº 399, DE 2015

Apensado ao PL nº 369/2021

VOTO EM SEPARADO

(da Sra. Talíria Petrone; da Sra. Sâmia Bomfim)

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), que *"altera o art. 2º da lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta cannabis sativa em sua formulação"*.

Trata-se de Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), que *"altera o art. 2º da lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta cannabis sativa em sua formulação"*.

O Projeto de Lei nº 399, de 2015, tem por objeto alterar a redação do art. 2º da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, acrescentando-lhe um § 2º, assim redigido:

Art2º.....

§2º Os medicamentos que contenham extratos, substratos, ou partes da planta denominada Cannabis sativa, ou substâncias canabinoides, poderão ser comercializados no território nacional, desde que exista comprovação de sua eficácia terapêutica, devidamente atestada mediante laudo médico para todos os casos de indicação de seu uso. (NR)”

Conforme histórico de tramitação do projeto de lei, ressaltado pelo Relator, Deputado Federal Luciano Ducci (PSB-PR), o projeto foi inicialmente distribuído para exame do mérito às Comissões de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços; de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado; e de Seguridade Social e Família, além da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania. Outrossim, em consonância como disposto no art. 34, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a Presidência da Casa determinou, mediante Ato de 9 de outubro de 2019, a constituição de Comissão Especial para analisar a matéria, com trinta e quatro titulares e igual número de suplentes.



Os trabalhos da Comissão Especial incluíram a realização de 11 (onze) audiências públicas e 03 (três) visitas técnicas a laboratórios e instituições, no Brasil e no exterior, bem como numerosos contatos com especialistas e representantes das partes interessadas.

Em seu voto, o Relator defende a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais, e apresenta substitutivo para tratar da regulamentação do cultivo, pesquisa, produção e comercialização de produtos derivados da planta. Outrossim, o substitutivo prevê a possibilidade do cultivo em todo território nacional de “*cânhamo industrial*” para fins não medicinais.

Em 20 de abril de 2021, procedeu-se à leitura de parecer, favorável à aprovação do projeto de lei na forma de substitutivo, abrindo-se prazo de 5 (cinco) sessões para a apresentação de emendas. Nesse sentido, o PSOL, por meio das Deputadas Talíria Petrone e Sâmia Bonfim, apresentou 4 (quatro) emendas, todas elas rejeitadas pelo relator no parecer proferido em 10/05/2021, culminando na versão final do Substitutivo, lido no dia 11/05/2021, última reunião deliberativa da Comissão Especial.

Em esforço para compreensão do extenso e importante debate acerca da regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais, se faz necessário destacar pontos relevantes. De saída, vale dizer que a União pode autorizar o plantio para fins medicinais e científicos, conforme legislação em vigor, notadamente art. 2º, parágrafo único da Lei nº 11.343/2006.

“Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso. **Parágrafo único.** Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.”

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio das Resoluções RDC 17/2015; RDC 335/2020; RDC 327/2019; e RDC 156/2017 regulamentaram de forma tímida os aspectos do uso medicinal da *Cannabis sativa*.

A **RDC 17/2015** “*define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.*” A **RDC 156/2017** incluiu a *Cannabis sativa* no rol de plantas medicinais das Denominações Comuns Brasileiras – DCB. A **RDC 327/2019** “*dispõe sobre os procedimentos para a concessão*



da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.” A **RDC 335/2020** “*define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.*”

O uso medicinal da *Cannabis sativa* pode ser aplicado para o tratamento de ao menos 30 (trinta) doenças, dentre as quais Alzheimer, Epilepsia, Parkinson, Autismo severo, Artrite e Fibromialgia, de acordo com diversos estudos clínicos em andamento. Mais de 4,5 milhões de brasileiros poderiam ser beneficiados com a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais no Brasil, segundo o Sr. Gustavo Palhares.

Todavia, os pacientes que poderiam se beneficiar do uso da *Canabis sativa* relatam um grau elevado de dificuldade para obtenção dos remédios produzidos com base na planta, pois somente em 2017 foi possível a sua comercialização no Brasil, cujo preço médio é de R\$2.800 (dois mil e oitocentos reais) – valor que torna esses remédios inacessíveis a boa parte da população brasileira.

Existem relatos conhecidos das aplicações práticas do uso desta substância por pacientes diagnosticados com diversas doenças, a exemplo da esclerose múltipla, cuja redução drástica da expectativa de vida pode ser revertida graças ao uso medicinal da *Cannabis sativa*. Os benefícios do tratamento em crianças também são documentados, tais como em casos graves de epilepsia, onde, após a utilização do remédio a base de *Canabis sativa*, 150 convulsões ao dia foram reduzidas à inexistência de crises. Tanto é assim que a urgência e benefícios do tratamento, somada à demora na regulamentação do plantio doméstico e associativo da planta resultou na busca por tutela jurisdicional por parte das pequenas e médias associações, para o fim de que o judiciário autorizasse o cultivo e produção dos remédios em questão.

Outrossim, atualmente, o Poder Judiciário tem autorizado o plantio da planta por tais organizações, com fundamento na liberdade de associação e do caráter medicinal da *Cannabis sativa*. Isso porque, segundo entendimento de diversos magistrados, o conhecimento ancestral da planta, historicamente utilizada por povos tradicionais, combinada com as orientações gerais para cultivo de plantas medicinais, em consonância com o Decreto nº 5.813/2006, são suficientes para referida autorização,

À luz desses instrumentos regulatórios, esta Comissão Especial buscou ouvir Associações, pacientes, pesquisadores e interessados no tema, culminando na elaboração de um substitutivo extenso, com grande número de artigos, que tratam desde o percentual de THC aceito até a definição de rígidas regras de segurança nos locais de plantio.



Neste contexto, com objetivo de aprimorar o debate, foram realizadas escutas das demandas trazidas pela Federação das Associações de Cannabis Terapêutica – FACT, que congrega cerca de 30 (trinta) associações de pacientes, espalhadas por todo país, com importante atuação na promoção do debate pela legalização do cultivo e produção desses remédios, compostas por pessoas que fazem o uso medicinal e holístico da planta.

A FACT demonstrou grande preocupação com as características escolhidas para definição da regulação do plantio com vistas à possibilidade de inviabilizar as associações hoje existentes. Isso porque:

“O projeto atual tornará inviável o funcionamento da maior parte das Entidades de Cannabis Terapêutica do Brasil, além de tornar completamente impossível a criação de novas Entidades, tendo em vista a inexistência de capital inicial e de lucro proveniente de suas atividades exercidas para que possam se adequar à Lei. As rigorosas exigências constantes no substitutivo tornarão essa Lei proibitiva para todas as Entidades de Cannabis Terapêutica do Brasil, pois contém artigos que se equiparam a um “Cavalo de Tróia”.

Basicamente, esse projeto de Lei trata as Entidades de Cannabis Terapêutica como se fossem empresas de grande porte, não respeitando a autonomia dessas entidades e sua escolha pelo trabalho solidário e comunitário.”

Além disso, a Articulação das Marchas da Maconha, organização que tem representantes em diversos estados da Federação e defende a legalização da maconha, demonstrou grande preocupação com a aprovação do substitutivo sem alterações.

“O substitutivo apresentado pelo Relator restringe a exclusividade de pesquisa, armazenagem, transporte, produção, industrialização, comercialização, importação e exportação de produtos à base da planta apenas para pessoas jurídicas, excluindo uma conquista que muitas pessoas, mães e demais familiares de pacientes, vem obtendo através de dezenas de habeas corpus pelo País. Se o bem estar do próprio paciente é o principal objetivo de uma regulamentação da maconha para fins medicinais, a eficácia do cultivo da planta e a produção doméstica do medicamento é inquestionável, e o cultivo caseiro já é uma realidade no nosso país. A ausência de previsão expressa do auto cultivo pode acarretar graves retrocessos em vista dos avanços judiciais, sendo inadmissível que a proposição sob exame da Comissão Especial não contemple a possibilidade do cultivo e produção doméstica de medicamento derivados da maconha.” (Nota da Articulação Nacional das Marchas da Maconha, 2021)

A preocupação com a potencial inviabilização destas associações, que garantem o acesso aos remédios tradicionais ao conjunto dos pacientes por elas atendidas, não é infundada, tendo em vista o conjunto de regras de segurança e sanitárias presentes no



substitutivo, que remontam a uma estrutura farmacêutica e de grande vulto, acabando por impedir a continuidade da operação destas Associações.

Ademais, a FACT reforçou, em comunicado público, que “*associações de pacientes vão produzir remédio e não medicamento (...) solicitamos gentilmente a confirmação de pacientes serão tratadas na proposta em discussão como produtoras de remédio- e não medicamentos.*” Na mesma direção, a Aliança Verde afirma:

“O Cultivo Associativo que visa extrair remédio caseiro coletivo (que possui base no conhecimento ancestral e tradicional), sendo estes divididos / distribuídos exclusivamente entre seus pacientes associados (que possuam orientação / prescrição médica) deve ter sua autonomia sanitária garantida.

Buscamos dessa forma, a garantia da proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais e a razoabilidade quanto às exigências regulatórias. Além disso, restou consolidado o entendimento de que a ANVISA não possui competência para regular o cultivo da planta Cannabis.

Ora, **exigir que Associações operem como Farmácias de Manipulação fere os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.”**

Nesse sentido, as emendas 24, 25 e 26, apresentadas pelo PSOL, foram fundamentadas em Nota Técnica da FACT, na qual detalhadamente foi demonstrado que o marco regulatório reforçava o uso da *Cannabis sativa* como medicamento. Portanto, tais emendas - todas rejeitadas pelo Relator -, buscaram caracterizar os produtos canabidínicos desenvolvidos para fins medicinais como sendo *remédios*, considerando o caráter tradicional e histórico de sua produção.

Além das divergências expostas, importa ressaltar que o Partido Socialismo e Liberdade tem como posição a defesa de uma regulamentação mais abrangente, que não foi adotada por este Projeto de Lei, a exemplo do plantio doméstico individual para fins medicinais (pauta reforçada pelas organizações e movimentos sociais que defendem a legalização da *Cannabis sativas*), que é autorizada pelo judiciário brasileiro, na maioria das vezes ao se debruçar no julgamento de *Habeas Corpus* impetrados por pacientes. Além disso, o presente substitutivo também veda a possibilidade do médico e do paciente definirem o plano de tratamento ao proibir a *cannabis* na forma vegetal.

Por fim, na esperança de corrigir e aprimorar o Projeto de Lei a partir de demandas trazidas pelas associações e movimentos de defesa da utilização de *Cannabis sativa*, o PSOL, por meio das parlamentares Talíria Petrone e Sâmia Bomfim, apresentou a emenda 23, que visa assegurar a existência de linhas de crédito para que as associações consigam viabilizar o conjunto das exigências estabelecidas pela nova legislação. Isso porque, as regras de segurança nela estabelecidas vão além daquelas hoje adotadas pelas Associações, pelo que a possibilidade de financiamento para adequação tem por objetivo garantir o exercício democrático da liberdade de associação. Contudo, nossa emenda também foi rejeita no parecer do relator.



Em cerca de 40 países, a regulamentação da *Cannabis sativa* para fins medicinais se faz presente. Urge, nesta Casa, um debate qualificado sobre o tema, notadamente considerando que o Substitutivo procurou convergir os diferentes posicionamentos dos parlamentares dessa Comissão, deixando de contemplar muitas demandas as associações e movimentos sociais que defendem o plantio, cultivo e produção de remédios canabinoides.

Além de exercer o direito à liberdade de associação para fins lícitos, é importante destacar que as associações canábicas têm como mérito a promoção do acolhimento, orientação e assistência ao paciente de cannabis medicinal, além de prestar serviços médicos e jurídico. Esse trabalho, orientado a partir de políticas públicas adotadas nas áreas de saúde, assegura o fornecimento de remédios indispensáveis ao tratamento de uma série de doenças, de forma acessível, notadamente a pessoas de baixa renda, sem qualificação educacional ou profissional.

Desse modo, considerando o trabalho do Relator e Presidente dessa comissão na oitiva dos pacientes e pesquisadores, no prazo de sua existência, muito embora o projeto de lei tenha muito o que melhorar - devendo suas lacunas e problemas continuarem a ser debatidos pelo Congresso -, apresentamos o voto em separado pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 399, de 2015, do Substitutivo apresentado pelo Relator e do apenso Projeto de Lei nº 369, de 2021.

Eis como votamos,

Sala das Comissões, 17 de maio de 2021.

TALÍRIA PETRONE
Líder do PSOL

SÂMIA BOMFIM
Vice-líder do PSOL





Voto em Separado **(Da Sra. Sâmia Bomfim)**

Voto em Separado ao PL nº 399, de 2015, de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE), que "altera o art. 2º da lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta cannabis sativa em sua formulação".

Assinaram eletronicamente o documento CD216200634100, nesta ordem:

- 1 Dep. Sâmia Bomfim (PSOL/SP)
- 2 Dep. Talíria Petrone (PSOL/RJ)

